

BRONQUIDIAZINA C.R.

FORME PHARMACEUTIQUE: Suspension buvable

COMPOSITION:

	Pour 15 mL	Pour 7,5 mL	Pour 2,5 mL
Triméthoprime	160 mg	80 mg	26,7 mg
Sulfaméthoxazole	800 mg	400 mg	133,3 mg
Bromhexine HCl	8 mg	4 mg	1,3 mg
Benzoate de sodium	500 mg	250 mg	83,3 mg
Sirop Baume Tolu	650 mg	325 mg	108,3 mg
Excipients: Glycérol (E422), saccharose, gomme xanthane, saccharine de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), polysorbate 80, parahydroxybenzoate de propyle (E216), antimoussant diméthylpolysiloxane, essence d'anis, eau, q.s.			

PROPRIÉTÉS

L'association d'un sulfamide, le sulfaméthoxazole, à une diaminopyrimidine, le triméthoprime, donne lieu à un médicament efficace contre une grande variété de germes responsables de différentes infections.

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter des infections bactériennes et ne sont pas efficaces pour traiter des infections virales telles que la grippe ou le rhume.

Il est important que vous respectiez les indications de votre médecin relatives à la dose, l'intervalle d'administration et à la durée du traitement.

Vous ne devez pas conserver ni réutiliser ce médicament. S'il vous reste de l'antibiotique à la fin du traitement, il convient de le déposer à la pharmacie pour qu'il soit convenablement éliminé. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

La présence de Bromhexine dans BONQUIDIAZINA C.R. a également pour effet de fluidifier les sécrétions respiratoires en réduisant la viscosité du mucus. L'expulsion de ces sécrétions s'en trouve facilitée. Enfin, grâce au Benzoate de sodium et au sirop baume de Tolu, la BRONQUIDIAZINA C.R. exerce une nette action balsamique et expectorante.

INDICATIONS

Infections de l'appareil respiratoire:

Bronchite aiguë et poussée de bronchite chronique, pneumonie, infection de l'oreille moyenne et sinusite.

Traitement et prévention de la pneumonie par *Pneumocystis Carinii*.

Toutes les infections citées doivent être diagnostiquées par le médecin, qui en prescrira également le traitement antibiotique, son utilisation doit se faire sur avis médical.

POSOLOGIE. MODE D'EMPLOI

Les doses prescrites par le médecin ne doivent être ni interrompues ni modifiées.

En règle générale, on respectera les règles d'utilisation suivantes.

Chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans: 7,5 mL trois fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans: 2,5 mL trois fois par jour.

AVERTISSEMENTS

Des réactions cutanées graves associées à l'administration de Bromhexine ont été rapportées. Si vous présentez une éruption sur la peau (y compris des lésions des muqueuses de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux et des organes génitaux, par exemple), arrêtez d'utiliser BRONQUIDIAZINA C.R. suspension et parlez-en immédiatement à votre médecin. Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une aggravation inattendue de toux et d'essoufflement

Lymphohistiocytose hémophagocytaire

Des cas très rares ont été rapportés de réactions immunologiques excessives dues à une activation incontrôlée des globules blancs entraînant des inflammations (lymphohistiocytose hémophagocytaire) qui peuvent être potentiellement mortelles si elles ne sont pas diagnostiquées et traitées rapidement. Si vous éprouvez des symptômes multiples tels que de la fièvre, un gonflement des glandes, une sensation de faiblesse, un étourdissement, un essoufflement, un hématome ou une éruption cutanée simultanément ou en léger différé, consultez immédiatement votre médecin

Avertissement concernant les excipients

Dans la mesure où il contient du glycérol, ce médicament peut être nocif à fortes doses. Il peut provoquer des maux de tête, des troubles gastriques et de la diarrhée.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce médicament peut être contre-indiqué chez les personnes sensibles à l'une des substances qu'il contient.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans.
- Ne pas administrer sans contrôle médical en cas de troubles hématologiques graves.

PRÉCAUTIONS

- Administrer avec précaution aux patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, ou souffrante de malnutrition ou d'alcoolisme.
- Administrer avec précaution aux patients d'allergies graves ou d'asthme bronchial.
- Chez le sujet âgé, administrer ce médicament avec prudence.
- Eviter l'exposition prolongée au soleil ou à la lumière des lampes solaires.

Des éruptions cutanées pouvant mettre en danger le pronostic vital du patient (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été décrites avec l'utilisation de BRONQUIDIAZINA C.R. ; au début, elles apparaissent comme des points ou des taches circulaires, rougeâtres, souvent avec la présence d'une bulle centrale.

D'autres signes supplémentaires pouvant apparaître sont des plaies au niveau de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux et une conjonctivite (yeux gonflés et rouges).

Ces éruptions sont souvent accompagnées de symptômes de grippe. L'éruption peut évoluer vers la formation de bulles généralisées ou une desquamation de la peau.

Le risque d'apparition de réactions cutanées graves est plus élevé au cours des premières semaines de traitement.

Si vous avez souffert d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique avec l'utilisation de BRONQUIDIAZINA C.R., vous ne devez en aucun cas réutiliser BRONQUIDIAZINA C.R.

Si vous présentez des éruptions ou ces symptômes au niveau de la peau, vous devez arrêter le traitement, vous rendre immédiatement chez un médecin et lui signaler que vous prenez ce médicament.

Grossesse et allaitement

L'emploi de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement doit être soumis à l'appréciation du médecin et prescrit par lui.

EFFETS INDÉSIRABLES

En général, ce médicament est bien toléré par la plupart des patients.

Toutefois, dans certains cas, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou des difficultés respiratoires peuvent survenir.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Réactions d'hypersensibilité
- Exanthème, urticaire

Plus rarement et chez les patients âgés, des éruptions cutanées plus graves ont été rapportées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions anaphylactiques telles qu'un choc anaphylactique, un angio-œdème (gonflement à progression rapide de la peau, des tissus sous-cutanés, des muqueuses ou des tissus sous-muqueux) et un prurit.
- Réactions indésirables cutanées graves pouvant mettre en danger le pronostic vital du patient (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique et pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Lésions violacées de la peau, en relief, douloureuses sur les membres et parfois sur le visage et le cou avec de la fièvre (syndrome de Sweet) (fréquence inconnue).

(Voir rubrique PRÉCAUTIONS).

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

INCOMPATIBILITÉS

Pris simultanément à d'autres, ce médicament peut avoir une influence sur leur action; si vous suivez un traitement pour le diabète, l'épilepsie, ou si vous prenez des médicaments ayant un effet sur la coagulation sanguine, avertissez votre médecin.

INTOXICATION ET SON TRAITEMENT

En cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage, appelez immédiatement le médecin en indiquant la qualité de produit ingérée.

Les symptômes de surdosage les plus fréquents sont le vomissement, les nausées, le vertigo et la confusion.

Dans tous les cas: en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consulter le service d'information toxicologique ou votre médecin.

PRÉSENTATION

BRONQUIDIAZINA CR est emballé dans un flacon en verre avec un polypropylène/polyéthylène haute densité (PP/HDPE) bouchon à l'épreuve des enfants contenant 150 ml de solution orale avec un godet doseur.

AGITER AVANT L'EMPLOI.

À délivrer sur ordonnance médicale.

Les médicaments doivent être conservés hors de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. En cas de doute, demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant: FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (Espagne).

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juillet 2016.